



東京都港区浜松町二丁目 3 番 8 号
WTC annex 7 階
株式会社 L T T バイオファーマ

News & Information

2026/1/23

〔当社が行っている第Ⅲ相臨床試験に関する演題の ASCO-GI 2026 での発表のお知らせ〕

2026 年 1 月 8 日から 10 日にかけて米国・サンフランシスコで開催された American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO-GI 2026) (米国臨床腫瘍学会 消化器がんシンポジウム) において、現在当社がアルフレッサ ホールディングス株式会社との共同開発として実施している第Ⅲ相臨床試験「PROSPER 試験」の概要および試験デザインについて発表しましたので、お知らせいたします。

【演題】

Phase III randomized, double-blind, placebo-controlled trial of lecithinized superoxide dismutase (PC-SOD) for the prevention of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients with colorectal cancer receiving adjuvant mFOLFOX6 (PROSPER study).

【発表者】

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、がんセンターがん診療部長・下部消化管外科科長 加藤 健志 先生 (写真左)、当社 CEO 水島 徹 (写真右)、他 8 名

【発表内容の骨子】

大腸がんの標準的な化学療法 (mFOLFOX6 療法) によって引き起こされる副作用「化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN)」に対する、PC-SOD の有効性と安全性を検証する第Ⅲ相臨床試験 (PROSPER 試験) の概要および試験デザインを報告しました。

- 解決したい課題: オキサリプラチンを含む抗がん剤治療を受ける患者さんの多く (最大 85%) が経験する「手足のしびれ」には、世界的にも予防薬がありません。この副作用は QOL (生活の質) を下げるだけでなく、治療の継続を困難にし患者予後を悪化させる要因ともなっています。
- PC-SOD の役割: PC-SOD は、しびれの原因となる「酸化ストレス」を軽減する働きを持ちます。当社が行った第Ⅱ相臨床試験において、しびれに対する予防効果や安全性が示唆されたことを受け、その効果を最終確認する第Ⅲ相臨床試験を現在行

っています。

- 試験のデザイン：本試験は、約 350 名の患者を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照試験であり、現在、患者の登録（リクルート）を行っています。

【本発表の意義と反響】

ASCO-GI は、消化器がん領域において世界で最も権威のある国際学会です。今回、当社が開発を進める PC-SOD の第Ⅲ相臨床試験に関する演題が採択されたことは、本試験の科学的新規性と大腸がん治療における末梢神経障害（しびれ）予防への高い関心を示すものです。当日、国内外の多くの医師、研究者、企業関係者、投資家等がポスターまで足を運び、PC-SOD やこの臨床試験に対する高い関心を示すと共に、発表者と様々な議論を行いました。また、世界初の CIPN 予防薬の開発を日本で進める当社に対して、日本以外での開発に対する強い期待が寄せられました。

【学会期間中の会議】

ASCO-GI 2026 には、この第Ⅲ相臨床試験に参加する多くの医師も出席されました。そこで当社は、この機会に約 20 名の治験参加医師にお集まり頂き、しびれの評価や患者リクルートに関する情報共有と議論のための場を設けました。参加医師からは、有意義な時間を過ごせたとのコメントを頂きました。

「PC-SOD（LT-1001）」は、当社独自の DDS 技術を用いて発明したバイオ医薬品であり、様々な疾患の原因となっている活性酸素を消去できる画期的な新薬です。
本件に関して進展がありましたらお知らせいたします。

以上

